



**Gobierno  
de La Rioja**

**Salud y Portavocía del  
Gobierno**

**Humanización,  
Prestaciones y Farmacia**

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 23 DIC. 2020

Referencia: SOFM/MJA/am/276  
Fecha: 23/12/2020

Hora:  
Número: J-193228

Estimado/a compañero/a:

Ante el inminente inicio de la vacunación frente a la Covid-19, desde el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, les recordamos la necesidad de notificar todas las sospechas de RAM asociadas a los medicamentos, incluidas dichas vacunas, pues con ello se contribuye a incrementar el conocimiento de la vacuna implicada y su relación beneficio/riesgo.

En las notificaciones de RAM a vacunas se indicará, además de los datos básicos (sexo, edad, fecha/s de administración de la vacuna, fecha de inicio de la reacción y desenlace de la misma):

- el nombre comercial de la vacuna y el lote que figura en el envase.
- la vía de administración

Para su notificación se empleará cualquiera de los medios disponibles en el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja:

- Vía telemática: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)
- Vía mail: [farmacovigilancia@riojasalud.es](mailto:farmacovigilancia@riojasalud.es)
- Por teléfono: 941 299929
- Tarjeta amarilla dirigida a: Centro de Alta Resolución San Millán CARPA (1ª planta)  
C/Obispo Lepe, s/n 26071 – Logroño

Asimismo se les informa que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha lanzado una campaña con el lema "Vacunas con garantías" cuyo objetivo es explicar por qué se ha acelerado tanto el desarrollo, la evaluación y la adquisición de las vacunas sin reducir los estándares de calidad, seguridad y eficacia. También ha reforzado las actividades de farmacovigilancia para evaluar toda la información sobre seguridad que se vaya obteniendo.

Agradeciéndote de antemano tu colaboración

En Logroño, a 23 de diciembre de 2020

R.O.



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud y Portavocía del Gobierno  
Humanización, Prestaciones  
y Farmacia

ANA FARMACIA BAÑOS  
SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

**DRA. Mª JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO**  
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

## La AEMPS lanza una campaña sobre las garantías de las vacunas frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 21 de diciembre de 2020

Categoría: la AEMPS, COVID-19

Referencia: AEMPS, 39/2020

- o **Bajo el lema “Vacunas Con Garantías”, el objetivo consiste en explicar a la ciudadanía por qué se ha acelerado tanto el desarrollo, la evaluación y la adquisición de las vacunas sin reducir los estándares de calidad, seguridad y eficacia**
- o **La pieza central de esta campaña es un vídeo divulgativo con entrevistas a los técnicos de la AEMPS involucrados en la evaluación de la vacuna**
- o **El lanzamiento coincide con la evaluación positiva de la primera vacuna frente a la COVID-19 que se comercializará en Europa**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha lanzado hoy una campaña de concienciación sobre las garantías de las vacunas frente a la COVID-19. Coincidiendo con la evaluación positiva de la primera vacuna que se comercializará en Europa, el objetivo de esta campaña es explicar a la ciudadanía por qué se ha acelerado tanto el desarrollo, la evaluación y la adquisición de las vacunas sin reducir las garantías de calidad, seguridad y eficacia, que deben tener todos los medicamentos que se autorizan en la UE.

“Vacunas Con Garantías” es el lema con el que la AEMPS compartirá un vídeo divulgativo con entrevistas a los técnicos de la agencia involucrados en la llegada de la vacuna frente a la COVID-19, vídeo-cápsulas que contienen algunos de los hitos más importantes de la historia de las vacunas, un apartado web de vacunas frente a la COVID-19 en la web en el que se detalla paso a paso cómo se ha conseguido acelerar la disponibilidad de vacunas, cómo se desarrolla un medicamento de estas características, la evaluación y autorización que sigue, y cuál ha sido el papel de la AEMPS en todo este proceso, además de infografías y trípticos interactivos para acercar a la población estos conceptos de una manera divulgativa y rigurosa.

Esta campaña, además, incidirá en el papel de la farmacovigilancia, clave para identificar cualquier señal, analizar si está relacionada con el uso del medicamento, y reaccionar de manera inmediata para asegurar que el balance beneficio-riesgo en el que está basada la autorización de todos los fármacos, continúa manteniéndose favorable una vez que está comercializado y en uso. Además, la AEMPS organizará encuentros con algunos de los técnicos que han tenido un papel protagonista en la evaluación de las vacunas frente a la COVID-19 para poder resolver algunas de las dudas más frecuentes sobre la llegada de las vacunas.



### ¿Por qué se ha acelerado tanto la llegada de la vacuna frente a la COVID-19?

El desarrollo de vacunas es sumamente complejo y supone una media de entre cuatro y siete años. Con la vacuna frente a la COVID-19, la llegada se ha acelerado de manera extraordinaria. Para ello, ha sido imprescindible la suma de fuerzas entre la comunidad científica y los Estados de todo el mundo, que han apoyado esta investigación movilizandorecursos como nunca antes se había hecho, financiando la producción para poder disponer de millones de dosis en el menor tiempo posible.

Además, no partimos de cero, sino que ya disponemos de una amplia y probada experiencia sobre cómo desarrollar vacunas con garantías de calidad, seguridad y eficacia. Prueba de ello es que el calendario de vacunación español incluye vacunas frente a 14 patógenos diferentes. Esta experiencia acumulada, durante más de 50 años sobre cómo fabricar y comprobar la eficacia y seguridad de estos medicamentos, ha sido de vital importancia en el rápido desarrollo de las vacunas frente a la COVID-19.

Las agencias de medicamentos como la AEMPS, encargadas de autorizar la vacuna, están realizando un extraordinario esfuerzo de evaluación, evaluando los datos conforme se van generando, y los plazos regulatorios se han adaptado a esta situación de emergencia.

Por último, los laboratorios farmacéuticos están produciendo vacunas a riesgo, es decir, están fabricando sus modelos antes de conocer los resultados de los ensayos clínicos y si sus propuestas de vacuna van a ser autorizadas por las agencias reguladoras como la EMA o la AEMPS. Esto va a permitir que la vacuna se pueda utilizar masivamente de manera inmediata, una vez que esté aprobada.

Enlace de descarga a los materiales de la campaña:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/campanas/campana-vacunascongarantiasseguridad-calidad-y-eficacia-de-las-vacunas-frente-a-la-covid-19/>

Enlace de descarga al vídeo:

[https://www.aemps.gob.es/img/vacunas/AEMPS\\_Video\\_VacunasConGarantias.mp4](https://www.aemps.gob.es/img/vacunas/AEMPS_Video_VacunasConGarantias.mp4)

## Vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 18/2020

- La AEMPS ha elaborado un plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 para intensificar las actividades de farmacovigilancia.
- El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano priorizará el análisis de los acontecimientos adversos tras la vacunación que notifiquen los profesionales sanitarios y los ciudadanos para identificar posibles nuevas reacciones adversas.
- Con los datos del programa BIFAP, en el que colaboran 10 Comunidades Autónomas, se realizarán estudios adicionales a los datos de notificación para caracterizarlas con mayor detalle.
- La AEMPS informará a profesionales y ciudadanos sobre las conclusiones de la evaluación de los datos sobre posibles nuevas reacciones adversas que se vayan obteniendo y, en su caso, de las medidas adoptadas para prevenirlas o minimizarlas.
- Se trabaja en colaboración con la red de agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea (UE) bajo la coordinación de la EMA para evaluar toda la información sobre seguridad que se vaya obteniendo. Las conclusiones de estas evaluaciones serán de aplicación en todos los países de la UE.

Las vacunas frente a la COVID-19, antes de su comercialización se han estudiado en un número de sujetos muy elevado y en el momento de su utilización se dispone de información de varios meses de seguimiento. Ello permite conocer las reacciones adversas frecuentes que se presenten en los primeros meses, periodo en el que normalmente se presentan la mayoría de las reacciones adversas de las vacunas.

Como con todos los medicamentos, pero especialmente con estas vacunas que se administrarán a una gran población en un periodo corto de tiempo, es necesario establecer mecanismos de vigilancia estrecha para poder identificar posibles nuevas reacciones adversas que, al ser infrecuentes, no se hayan podido identificar durante los

amplios ensayos clínicos realizados, así como aquellas que excepcionalmente pudieran aparecer de forma tardía tras la vacunación.

El plan de vigilancia para estas vacunas incluye la descripción y organización de las distintas actividades de farmacovigilancia que serán puestas en marcha. Dicho plan se puede consultar en detalle en el siguiente enlace: [Plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19](#). A continuación se indican de forma resumida las actividades principales que lo integran:

- o El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H), coordinado por la AEMPS, priorizará el registro y analizará permanentemente los acontecimientos adversos notificados en España. Este es el procedimiento más ágil para identificar a través del análisis de estos datos, potenciales nuevas reacciones adversas que por su baja frecuencia no se hayan podido identificar durante los amplios ensayos clínicos realizados. Se promocionará la notificación a través de diferentes medios.
- o En caso necesario, la AEMPS constituirá un comité de expertos para valorar la caracterización clínica y el diagnóstico diferencial de casos complejos. Su composición será variable en función de las áreas de conocimiento necesarias en cada caso concreto.
- o Con la participación en dos proyectos europeos financiados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y utilizando los datos del programa BIFAP, se realizarán estudios que complementen los datos de notificación realizando una vigilancia a tiempo real, para caracterizar de forma más detallada las posibles reacciones adversas estimando su frecuencia e identificando factores que predispongan a su aparición.
- o Se prevé realizar diversas acciones informativas para que tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos dispongan de información actualizada acerca de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19, aportando información sobre las evaluaciones que se lleven a cabo, respuestas a las preguntas más frecuentes e informes periódicos de los acontecimientos adversos notificados en España con instrucciones para su correcta interpretación. Asimismo, se difundirán notas informativas cuando la circunstancia así lo requiera.

Toda la información que vaya recabándose a nivel mundial se evaluará en el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), comité científico coordinado por la EMA en el que participan técnicos de las agencias de medicamentos de todos los países de la UE. Adicionalmente se evaluarán todos los datos de los que los laboratorios titulares de las vacunas tengan conocimiento, que deberán presentarlos mensualmente.

En base a esta evaluación se recomendarán las acciones necesarias como la realización de estudios específicos o, en caso de que exista información suficiente, medidas encaminadas a prevenir estas reacciones adversas o a minimizar su impacto. Estas medidas serán de aplicación en todos los países de la UE.



## Recomendaciones para profesionales sanitarios

- o Notifique los acontecimientos adversos tras la vacunación de los que tenga conocimiento. Esto ayudará a identificar posibles nuevas reacciones adversas. Lo puede hacer a través de la web [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es) o por cualquier otro medio que su Centro Autonómico de Farmacovigilancia haya puesto a su disposición. Se puede consultar más información general sobre notificación en este enlace: [Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19](#).
- o Para poder realizar un análisis adecuado de estos acontecimientos adversos es importante que sus notificaciones estén bien documentadas e incluyan de manera sistemática el nombre y número de lote de la vacuna administrada, así como otros detalles del paciente, del acontecimiento adverso y de otras morbilidades y tratamientos que esté recibiendo el paciente<sup>9</sup>.
- o La información sobre la vacunación debe quedar registrada en la historia clínica de la persona vacunada para que la vigilancia de la seguridad de estas vacunas pueda realizarse con la mejor información.



## Recomendaciones para ciudadanos

- o La autorización de las vacunas frente a la COVID-19 implica que los beneficios de la administración de las mismas superan ampliamente los riesgos conocidos.
- o La AEMPS ha establecido un plan de vigilancia de la seguridad de estas vacunas para identificar la posible existencia de reacciones adversas no conocidas hasta el momento por ser muy poco frecuentes y, en este caso, establecer las medidas necesarias para prevenir su aparición.
- o La vigilancia de la seguridad de estas vacunas se lleva a cabo de forma coordinada y colaborativa entre todas las agencias de medicamentos de la UE y se analizan los datos de seguridad recogidos a nivel mundial después del inicio de las campañas de vacunación.
- o Comunique los acontecimientos adversos que pudieran aparecer después de haber recibido la vacuna a su profesional sanitario. También puede notificarlos usted directamente en la web [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Puede consultar información detallada en: [Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19](#).
- o Debe de tener en cuenta que cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación no tiene necesariamente que estar causado por la vacuna. Muchos de ellos serán problemas médicos que hubieran ocurrido igualmente si no hubiese sido vacunado.

<sup>a</sup> Edad y sexo del paciente, fecha(s) de vacunación, las fechas de inicio y fin del acontecimiento adverso, su descripción clínica y resultado de pruebas diagnósticas, antecedentes médicos, otra medicación que estuviera tomando en el momento o hasta 3 meses antes, la gravedad del acontecimiento adverso y el resultado de pruebas diagnósticas.